



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017  
EMA/PRAC/113482/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 6.–9. veebruari 2017. aasta koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~alla~~ kriipsutatud.

### 1. Flukonasool – raseduse katkemine ja surnultsünd (EPITT nr 18666)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

##### 4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Vaatlusuuringu tulemuste kohaselt on esimese trimestri ajal flukonasooliga ravitud naistel suurem raseduse katkemise risk.

Lastel, kelle emasid on koktsidioidmükoosi tõttu ravitud flukonasooli suurte annustega (400...800 mg ööpäevas) 3 kuud või kauem, on täheldatud erinevaid kaasasündinud hälbmeid (sh brahhütsefaalia, kõrvade düsplaasia, suur eesmine lõge, reieluu kaardumine ja kodarluu-õlavarreluu sünostoos). Seos nende juhtumite ja flukonasoolravi vahel on ebaselge.



Loomkatsed on näidanud reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3).

~~Mitmesajal rasedal naisel, kes on raseduse esimesel trimestril kasutanud flukonasooli ühekordsetes või korduvates standardannustes (<200 mg ööpäevas), ei ole kahjulikke toimeid lootele täheldatud.~~

Flukonasooli standardannuseid ja ka lühiajalist ravi ei tohi raseduse ajal ilma tungiva vajaduseta rakendada.

Flukonasooli suuri annuseid ja/või pikaajalisi raviskeeme ei tohi raseduse ajal kasutada, v.a juhul, kui on tegemist potentsiaalselt eluohtlike infektsioonidega.

## 2. Nivolumab – pemfigoid (EPITT nr 18759)

### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.8. Kõrvaltoimed

<sup>e</sup> Lööve on üldmõiste, mille hulka kuuluvad makulopapuloosne lööve, erütematoosne lööve, sügelev lööve, follikulaarne lööve, makuloosne lööve, morbilliformne lööve, papuloosne lööve, pustuloosne lööve, papuloskvamooosne lööve, vesikulaarne lööve, generaliseerunud lööve, dermatiit, akneformne dermatiit, allergiline dermatiit, atoopiline dermatiit, bulloosne dermatiit, eksfoliatiivne dermatiit, psoriasiformne dermatiit, jaravimlööve ja pemfigoid.

### Pakendi infoleht

4 - Võimalikud kõrvaltoimed

Nahalööve (mõnikord villidega), sügelus